

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Adarostin

10 mg/g, żel  
*Diclofenacum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Adarostin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adarostin
3. Jak stosować lek Adarostin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adarostin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Adarostin i w jakim celu się go stosuje

Lek Adarostin jest białym, gładkim, jednorodnym żelem o lekkim charakterystycznym zapachu do stosowania na skórę. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Adarostin wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

*Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie.*

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

- łagodnego do umiarkowanego bólu mięśni;
- bólu posttraumatycznego (np. powstałego wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń);
- bólu pleców;
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich jak: jak zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie kaletki;

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adarostin

##### Kiedy nie stosować leku Adarostin

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowało: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar);
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adarostin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Lek Adarostin jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Obszarów leczonych lekiem Adarostin nie należy wystawiać na działanie promieni słonecznych.
- Jednoczesne bandażowanie zwykle stosowane w przypadku skręceń może być stosowane, ale nie mogą to być nieprzepuszczające powietrza bandaż.
- Lek Adarostin należy stosować ostrożnie u pacjentów z wrzodem trawiennym, niewydolnością wątroby lub nerek, skazą krwotoczną lub nieswoistym zapaleniem jelit w wywiadzie.
- Adarostin należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą i wrzodem trawiennym w wywiadzie.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Adarostin.

### **Dzieci i młodzież**

Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Adarostin w tej grupie wiekowej.

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku przez dłuższą niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Adarostin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

Informacje na temat znanych interakcji z diklofenakiem stosowanym systemowo zawarte są w charakterystykach produktów leczniczych dla tych postaci. Jednoczesne stosowanie leku Adarostin i innych NLPZ może nasilać częstość występowania działań niepożądanych

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Leku Adarostin nie stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu.

Lek ten nie jest zalecany do stosowania u kobiet podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży.

Lek Adarostin podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży należy stosować tylko na zalecenie lekarza.

#### **Karmienie piersią**

Podczas karmienia piersią Adarostin może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza. Diklofenak, podobnie jak inne NLPZ przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Leku

nie należy stosować na piersi kobiet karmiących piersią, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Adarostin u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Adarostin zawiera glikol propylenowy, propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan**

Lek zawiera parahydroksybenzoesan propylu i parahydroksybenzoesan metylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) oraz glikol propylenowy mogący powodować podrażnienia skóry.

## **3. Jak stosować lek Adarostin**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Adarostin należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę delikatnie wcierając. Nałożyć cienką warstwę żelu na bolące miejsce: 2 g do 4 g leku Adarostin (w formie okrągłej masy o średnicy około 2,0 – 2,5 cm). Po zastosowaniu należy umyć ręce, chyba że to właśnie one są miejscem leczonym.

Stosować **wyłącznie na nieuszkodzoną skórę**.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi.

Miejsce nałożenia leku Adarostin można przykryć bandażem, ale nie należy stosować bandażu nieprzepuszczających powietrza (tzw. opatrunków okluzyjnych).

**Nie należy** stosować leku dłużej niż:

- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w przypadku stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwyrężeń i stanów zapalnych tkanek miękkich.
- U dorosłych (w wieku powyżej 18 lat): w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, bez konsultacji z lekarzem, nie należy stosować leku dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

- **Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 14 lat)**

Adarostin jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat, ponieważ nie ma badań, które potwierdziłyby bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej grupie pacjentów.

- **Stosowanie u młodzieży (w wieku powyżej 14 lat)**

U młodzieży w wieku powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku nasilenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

*Stosowanie u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek:*

- Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania leku Adarostin pacjentom z chorobami wątroby lub nerek (patrz punkt 2 – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

**Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adarostin**

W razie użycia nadmiernej ilości leku Adarostin należy zebrać jego nadmiar.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie połknięcia leku Adarostin.

#### **Pominięcie zastosowania leku Adarostin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko mogą być ciężkie.

**W przypadku wystąpienia wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy zaprzestać stosowania leku i tak szybko jak to możliwe zgłosić się do lekarza:**

- wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka (często: występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek)
- pęcherzykowe zapalenie skóry (rzadko: występują mniej niż u 1 do 1 000 na 10 000 osób stosujących lek),
- sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani, (bardzo rzadko: występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Adarostin są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania leku i poinformować lekarza lub farmaceutę:

- świąd, zaczerwienienie, pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), obrzęk lub grudki (często: występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek),
- nadwrażliwość na światło – objawiające się oparzeniami słonecznymi ze świądem, obrzękiem i pęcherzami (bardzo rzadko; występują mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek).

Długotrwałe stosowanie leku Adarostin na stosunkowo rozległą powierzchnię może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, takie jak: nudności, wymioty, biegunka, ból w nadbrzuszu.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5.     Jak przechowywać lek Adarostin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Adarostin**

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. 1 g produktu Adarostin zawiera 10 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Pozostałe składniki leku to: glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, karbomer 980, hydroksyetyloceluloza, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Adarostin i co zawiera opakowanie**

**Żel biały, gładki, jednorodny o lekkim, charakterystycznym zapachu, do stosowania na skórę.**

Adarostin jest dostępny w tubie aluminiowej z membraną, pokrytą od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE wyposażoną w przebijak, w opakowaniu zewnętrznym: tekturowym pudełku.

Tuba zawiera 100 g żelu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Milapharm Sp. z o.o.  
pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A  
03-464 Warszawa  
tel.: (+48) 699 711 147

#### **Wytwórca:**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**